



ДОКЛАД

относно: Планирана годишна комплексна проверка на условията в КР № 571-Н0/2019 г. на оператор „Биовет” АД, гр. Пещера за площадка в поземлен имот с идентификатор 56277.503.283 по кадастрална карта на гр. Пещера.

В периода от 19.06. до 20.06.2024 г. екип от експерти на РИОСВ-Пазарджик и представител на Басейнова Дирекция „Източно Беломорски район – Пловдив“ (БДИБР) извършиха планова проверка на „Биовет” АД, гр. Пещера. От проверката е съставен констативен протокол (КП) № 01 – 06/ 20.06.2024 г.

Цел на проверката: извършване на планов контрол съгласно график за провеждане на контролната дейност по изпълнение на условията в издадено комплексно разрешително (КР) № 571-Н0/2019 г. на „Биовет” АД, гр. Пещера и Заповед на директора на РИОСВ-Пазарджик № РД-08-82/17.06.2024 г.

Обхват на проверката:

Изпълнение на условия в КР№ 571-Н0/2019 г. за следните инсталации:

Инсталации, които попадат в обхвата на точка 4.5 от Приложение 4 към ЗООС:

1. Инсталация за производство на фармацевтични продукти, включваща:

- 1.1. Процес „Ферментация“ – 21 броя работни ферментатори, 6 броя посевни /междинни/ ферментатори, 12 броя посевни ферментатори, 10 броя ферментатори за междинни отливки и културална течност;
- 1.2. Процес „Филтрация“ – 3 броя вакуум барабанни филтри, 2 броя филтърпреси;
- 1.3. Процес „Екстракция и/или синтез – 50 броя реактори, 6 броя сепаратори;
- 1.4. Процес „Сушене“ – 1 брой разпрашителна сушилня;
- 1.5. Процес „Стандартизация“ – 1 брой смесител;
- 1.6. Процес „Гранулиране“ – 4 броя гранулиращи сушилни.

Инсталации, които не попадат в обхвата на Приложение 4 към ЗООС:

1. Инсталация за производство на фуражни добавки, включваща:

- 1.1. Процес „Ферментация“ (в съоръженията от процес „Ферментация“ към Инсталация за производство на фармацевтични продукти);
- 1.2. Процес „Обработка на културална течност“ (Филтрация и сушене, филтрация и ресуспендиране“) – 4 броя филтър преси, 1 лентова сушилня, 1 мелница.
- 1.3.

Извърши се проверка по документи и на производствената площадка във връзка прилагането на условия № 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16.

Период на проверката: от 09.06.2023г. до 20.06.2024г.

Резултати и заключения:

По Условие 2. Инсталации, обхванати от комплексното разрешителното.

На площадката са изградени и се експлоатират следите съоръжения към инсталацията, която попада в т. 4.5 от приложение № 4 към ЗООС - **Инсталация за производство на фармацевтични продукти**, в които протича процес „ферментация“:

- 21 работни ферментатори, всеки с обем 159 куб.м.
- 16 посевни от които 8 с обем 3 куб.м. и 8 с 250 куб.м., при разрешени 18.

- 8 междинни ферментатори за отливки, всеки с обем 25 куб.м., при разрешени 10.

В тези съоръжения към момента се произвеждат само фармацевтични добавки. На площадката не се произвеждат фармацевтични продукти.

Цех „Химическо почистване“ към момента на проверката не е изграден и също е част от инсталацията за производство на фармацевтични продукти.

Инсталации, които не попадат в обхвата на Приложение 4 към ЗООС:

Инсталация за производство на фуражни добавки, включваща:

- Процес „Ферментация“ - В момента на проверката протича процес „Ферментация“ в съоръженията от процес „Ферментация“ към инсталация за производство на фармацевтични продукти.

Чрез процеса ферментация на площадката се произвежда културалната течност, след обработката на която се произвеждат фуражни добавки – салиномицин и момензим, както и културална течност, която се обработва в ОПК 4 – „Химочистка“ на основната площадка с издадено КР № 28/2005г., от която се произвежда фармацевтичен продукт – тилозин.

- процес „Обработка на културална течност“ – от този процес в момента на проверката се извършва:

- филтарация и ресуспендиране в 1 филтър преса (за производство на продукт – момензим и салиномицин),

- сушене в 1 лентова сушилка,

- смилане в 1 мелница.

Към момента на проверката не са стартирали действия (няма издадени документи по реда на *Закона за устройство на територията*, няма стартирало строителство) за реализация на цех „Химическо почистване“, който е част от инсталацията за производство на фармацевтични продукти.

По Условие 3. Обхват:

Работата на инсталацията е в съответствие с условията на настоящото комплексно разрешително. Емисиите в околната среда са контролирани и поддържани в съответствие с условията на КР.

Понятието „площадка“, използвано в настоящия протокол означава територията, на която е разположена инсталацията по **Условие 2** и е обозначена с червена линия в генплан на площадката, представен в Приложение № 4 към заявлението за издаване на КР. Няма промяна в границите на производствената площадка. В границите на площадката са реализирани сгради и съоръжения, и се осъществяват процеси, които са разрешени с условията на КР.

По Условие 4. Капацитет на инсталациите:

Посочената стойност в **условие 4.1** за капацитет на инсталациите по **Условие 2** обхваща единствено **инсталация за производство на фармацевтични продукти**. Предвид на това, че цех „Химическо почистване“, в който се осъществяват основните процеси от инсталацията по приложение № 4 на ЗООС не е изграден към момента, условието е неприложимо към момента на проверката.

В момента на проверката на площадката се произвеждат само фуражни добавки – момензим и салиномицин, по следния схематично описан начин:

- процес „Ферментация“, които протича в съоръженията от процес „Ферментация“ към Инсталация за производство на фармацевтични продукти (от разрешените по условие 2 в работен режим са: 16 работни ферментатори, 10 посевни, 6 междинни ферментатори).

- процес „Обработка на културална течност“ (Филтрация и сушене, филтрация и ресуспендиране). След процеса ферментация, получената културална течност се подлага на обработка и според вида на желанят продукт, културалната течност се обработва на място на площадката в ОПК 9 или се насочва към основната площадка. В ОПК 9 се произвеждат само фуражни добавки – към момента на проверката се произвежда момензим и салиномицин.

По условие № 5. Управление на околната среда:

Дружеството осъществява системно управление по околна среда, съобразено с

изискванията на приложимите заключения за НДНТ и отговарящо на условията в КР.

По условие 7. Уведомяване:

За периода на проверката операторът не е взимал решения за промени в работата на инсталацията, поради което не се е налагало да уведомява компетентния орган съгласно нормативно установения ред.

От въвеждане в експлоатация на монтираните на площадката съоръжения до датата на проверката не е имало аварийни или други замърсявания, случаи на непосредствена заплаха за екологични щети, случаи и причинените екологични щети. Операторът информира РИОСВ и Басейновата дирекция за резултатите от определения с условията на разрешителното мониторинг.

По условие № 8. Използване на ресурси: Използването на води за промишлени цели става от повърхностни и подземни водоизточници, за което операторът има издадени актуални разрешителни по *Закона за водите*.

За измерване на количеството на използваната вода за производствени нужди от инсталацията по **условие 2**, попадаща в обхвата на Приложение № 4 към ЗООС е монтирано измервателно устройство. Основен консуматор на вода за производствени нужди и охлаждане в инсталациите по **условие 2** са ферментаторите. Към момента на проверката вода се използва в процеса ферментация, само за производство на фармацевтични добавки. Налични са и се прилагат работни процедури за поддържане на ферментаторите и оптималните параметри на процеса ферментация при различните шам-продуценти.

Енергия

Електроенергия се доставя от съществуваща подстанция на съседна площадка, също собственост на дружеството. Необходимата топлоенергия се доставя от съществуваща парова централа, разположена на съседна площадка, също собственост на дружеството (Когенерираща централа – „Биовет“ АД) или от „Грийнбърн“ ЕООД.

Суровините и спомагателните материали не се различават по вид от посочените в **условие 8.3.1.1**. Към датата на проверката на площадката са налични и се използват: амонячна вода и рН регулатори – натриева основа и сярна киселина. Налични количества суровини към 20.06.2024г.: амонячна вода 43 т, сярна киселина 16.400 т. и натриев хидроксид - 17.5 т.

Всички химични вещества и смеси са опаковани, етикетирани и снабдени с информационни листове за безопасност. Химичните вещества и смеси се съхраняват в съответствие с условията, посочени в ИЛБ и Наредбата за реда и начина за съхранение ОХВС. Налична е оценка на безопасността за съхранение на ОХВС.

Тъй като инсталацията, попадаща в обхвата на Приложение № 4 към ЗООС към момента на проверката не е изградена и не се експлоатира, не се извършва изчисляване годишна норма на ефективност при употреба на суровини, спомагателни материали и горива. Предвид на това **Условия 8.1.2, 8.1.5.2, 8.1.5.3, 8.1.6.1, 8.2.1, 8.2.2.1, 8.2.2.2, 8.2.3.1, 8.3.2.1, 8.3.2.2** са неприложими към датата на проверката.

По условие № 9. Емисии в атмосферата:

Не се установи наличие или експлоатация на други точкови източници на емисии в атмосферния въздух освен описаните в **условие 9.1.1**. От разрешените с условието пречиствателни съоръжения в момента на проверката на производствената площадка е монтирано и се експлоатира един брой скрубър към изпускателно устройство (ИУ) № 1 на лентова сушилка. Останалите пречиствателни съоръжения към ИУ № 2, ИУ № 3 и ИУ № 4 не са монтирани и не са въведени в експлоатация, тъй като инсталациите и съоръженията към тях не са изградени.

Операторът извършва мониторинг на работата на монтираното пречиствателно съоръжение. Представена е документация за поддържане на оптималните стойности на контролираните технологични параметри, чиито контрол осигурява оптимална работа на пречиствателното съоръжение.

Собствените периодични измервания се провеждат в срок, съгласно условията в разрешителното. Няма превишения на индивидуалните емисионни норми посочени в комплексното разрешително.

Операторът е извършил през 2023 г. собствени периодични измервания на емисии на вредни вещества, изпускани в атмосферния въздух от неподвижен източник – лентова сушилна (протокол от анализ № ВШ-688Б.6/26.01.2024. на акредитирана лаборатория за изпитване). Оценка на съответствие от 2023г., извършена съгласно ОП - *Мониторинг на емисиите във въздуха PST-EHE-SOP-00405*, не показва превишение на ИЕО - при норма за прах 5 mg/Nm³, измерената стойност на параметъра е 1,4625 mg/Nm³.

В производствения процес, който се извършва в момента на площадката не се използват разтворители, поради това **условие 9.2.4.** е неприложимо.

Прилага се инструкция за периодична оценка на наличието на източници на неорганизираните емисии на площадката и емисии на интензивно миришещи вещества. Веднъж годишно се прави оценка на спазването на заложените в процедурата мерки. Оценката е във вид на доклад към директора. В него са описани източниците на неорганизираните емисии на прах и интензивно миришещи вещества, мерките за ограничаване и намаляването им, и тяхното изпълнение. За периода на проверката не е установено неспазване на заложените мерки.

На производствената площадка има монтирана стационарна термopомпа - водоохлаждаща система заредена с хладилен агент R410A в количество съответно 1 кръг - 13,500kg (28,190 tCO₂eq) и 2 кръг - 13,500kg (28,190 tCO₂eq).

Извършени са проверки за течове с честотата посочена в член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 517/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за флуорсъдържащите парникови газове.

Проверките за течове са извършвани от правоспособно лице, притежаващо документ за правоспособност (сертификат), издаден от Българска браншова камара – Машиностроене. Извършените проверки за течове са отразени в досието на системата. Няма установени течове на хладилен агент. Операторът е предоставил информация в РИОСВ – Пазарджик за оборудването, заредено с флуорсъдържащи парникови газове за календарната 2023 г.

По условие № 10. Емисии в отпадъчните води:

На площадката се формират производствени, битово-фекални отпадъчни води и охлаждащи води. Отпадъчни води се генерират основно от цеха за ферментация, цеха за филтрация и ресуспендиране, и цеха за химическо почистване към инсталацията за производство на фармацевтични продукти (в момента не е изграден). Охлаждащите води се използват в затворен оборотен цикъл. Поддържа се затворен оборотен охладителен цикъл, съгласно представена схема в заявлението. Няма заустване на охлаждащи води в канализационна мрежа и/или воден обект.

Чрез площадкова канализационна мрежа битово-фекалните и производствени отпадъчни води се отвеждат за пречистване в ПСОВ на „Биовет“ АД, при спазване на условията в КР № 28/2005г.

Дъждовните води от площадката се заустват в открит бетонов канал, собственост на „ВКС“ ЕООД, гр. Пещера при сключен договор № 1А/2020 г. за отвеждане на отпадъчни води и при спазване на условията в него.

По условие № 11. Управление на отпадъците:

При оглед на площадката се констатира следното:

1. Във връзка с изпълнение на условията за съхранение се извърши проверка на място на съответните площадки. Отпадъците се съхраняват разделно и съгласно нормативните изисквания. Съдовете и площадките за съхранение отговарят на изискванията на условията в разрешителното.

2. Не са констатирани отпадъци, различни по вид, код и наименовние от разрешените с **условие 11.**

3. Операторът събира образуванията на площадката отпадъци в съответствие с нормативната уредба по околна среда. В момента на проверката на площадката са налични отпадъци от опаковки – хартиени, пластмасови опаковки, опаковки замърсени с опасни вещества и абсорбент, филтърни материали, кърпи за изтриване, и предпазни облекла образувани от дейността на дружество. Тяхното управление е в съответствие с нормативната уредба по околна среда.

При проверка на документите се констатира следното:

1. Изпълняват се всички разписани оперативни процедури, които се изискват с условията на КР. Водят се записи по прилагането им и не са констатирани несъответствия.

2. Отпадъците се предават за последващо третиране на фирми, притежаващи документ по чл. 35 от *Закон за управление на отпадъците (ЗУО)* и въз основа на писмени договори по чл. 8, ал.1 от ЗУО. За периода на проверката са предавани за оползотворяване отпадъци от хартиени и картонени опаковки.

3. Предавани са отпадъци от хартиени и пластмасови опаковки за транспортиране извън територията на площадката на лица, притежаващи документ съгласно ЗУО за осъществяване на съответната дейност, и въз основа на сключен договор.

4. За проверявания период не са предавани отпадъци за обезвреждане извън границите на площадката.

5. Количествата отпадъци се измерват на площадка ПСОВ и се отразяват в отчетните книги.

6. Дейностите по управление на отпадъците се документират в съответствие с изискванията на *Наредба № 1 от 04.06.2014 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публични регистри*. Отчетността на дейностите с отпадъци се води редовно в НИСО.

По Условие № 12. Шум:

Операторът е извършил измерване на шумовото натоварване от площадката през 2023г. и е представил доклад с протокол за изпитване на шум в околната среда от измерено дневно, вечерно и нощно ниво на шума - протокол № 603/22.06.2023г. Извършена е оценка на база измерените стойности на нивата на шум по границата на производствената площадка и в мястото на въздействие. Не се констатира превишаване на стойностите на нивата на шум, заложиени в **условие 12.1.1.**

По Условие 13. Опазване на почвата и подземните води от замърсяване:

За периода на проверката не е имало разливи на вредни и опасни вещества върху производствената площадка. Товаро-разтоварните работи се извършват на определените за целта места. Изготвени са и се прилагат необходимите инструкции. На територията на площадката са осигурени сорбиращи материали. Собственият мониторинг на подземните води се провежда съгласно заложената в условията честота. Налични са протоколи:

ПМ1 - Протокол №71/18.04.2019г.

ПМ4 - Протокол №73/18.04.2019г.

ПМС1 - Протокол №74/18.04.2019г.

Не са констатирани несъответствия.

По Условие 14. Предотвратяване и действия при аварии:

За проверявания период няма възникнали аварийни ситуации. Производствените площадки на „Биовет“ АД, обхванати от КР № 28-Н0-И0-А7-ТГ2/2019г. и КР № 571-Н0/2019г. са класифицирани като едно предприятие с нисък рисков потенциал по смисъла на глава седма, раздел първи от ЗООС. Операторът е разработил и прилага доклад за политика за предотвратяване на големи аварии (ППГА), който е потвърден от директора на РИОСВ-Пазарджик. Изпълняват се условията свързани с предотвратяване и действия при аварии.

Във връзка с условие 15. Преходен и аномален режим на работа:

На площадката се експлоатират ферментатори, 3 филтър преси, 1 лентова сушилна и 1 мелница. Всяко едно от съоръженията е снабдено с работна инструкция за пускане, спиране,

влизане в нормален технологичен режим и поддържане на оптимални стойности осигуряващи нормална експлоатация. Документирането на параметрите става на всяка смяна в работни журналы към всяко съоръжение Инсталациите и съоръженията, по приложение 4 не са изградени и въведени в експлоатация, поради това план за мониторинг при аномални режими на инсталациите по Условие № 2 към момента не е изготвен.

По Условие № 16. Прекратяване на работата на инсталациите или на части от тях:

За периода на проверката, операторът не е взимал решение за прекратяване на дейността на инсталациите, посочени в разрешителното или на части от тях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Дружеството осъществява системно управление по околна среда, съобразено с изискванията на приложимите заключения за НДНТ и отговарящо на условия в разрешителното.

Съоръженията, в които се осъществяват основните процеси от инсталацията по приложение № 4 на ЗООС не са изградени към момента на проверката. Поради това, всички поставени с КР условия, които изискват оценка на съответствие със заложените годишни норми за ефективност са неприложими. Всички химични вещества и смеси са опаковани, етикетирани и снабдени с информационни листове за безопасност. Химичните вещества и смеси се съхраняват в съответствие с нормативната уредба.

Операторът спазва заложените изисквания за провеждане на собствен мониторинг на емисии на вредни вещества в атмосферния въздух (за изградените и монтирани съоръжения), подземни води и шумово натоварване. Няма превишения на индивидуалните емисионни норми, посочени в комплексното разрешително.

Площадките и съдовете за предварително съхранение на отпадъци, отговарят на изискванията на законодателството. Документирането на дейностите по управление на отпадъците се извършва съгласно нормативната уредба.

На „Биовет” АД, гр. Пещера за площадка в поземлен имот с идентификатор 56277.503.283 по кадастрална карта на гр. Пещера не са дадени задължителни за изпълнение предписания.

УТВЪРДИЛ:
КОСТАДИН ГЕШЕВ
Директор на РИОСВ-Пазарджик

